

動物用医薬品の残留規制

1 はじめに

日本人の食生活は、戦後、米を中心とした日本型食生活から、畜産食品の摂取量の多い欧米型食生活へと移行してきている。そこで、日本人が摂取するエネルギーを食品群別でみてみると、昭和30年（1955年）には穀類から摂取するエネルギーが75%を占めていたが、年々減少し、40年後の平成7年（1995年）には約44%まで減少した。これに対し、豚肉や鶏肉などの動物性食品の占める割合は年々増加し、昭和30年には動物性食品からの摂取エネルギーは7%程度であったものが、平成7年にはほぼ3倍増の約24%を占めるまで増加した。食生活が肉食中心の欧米型に変わってきたとはいえ、今なお、魚介類は多く食べられている。しかし、200カイリ漁業専管水域の実施や水産資源の減少等の理由から、漁業生産量は、ピーク時の約半分にまで減少してしまった。そのため、捕る漁業から育てる漁業へと転換されつつあり、養殖業が年々盛んになっている。ハマチやウナギなどの養殖漁獲高をみてみると、昭和40年（1965年）に約4万トンであったものが、10年後の昭和50年（1975年）には約17万トン、平成12年（2000年）には約35万トンとなり、過去35年間で8倍以上と著しく増加している。このような大幅な動物性食品摂取の増加に対応するために、畜水産動物の飼養形態も、限られたスペースで、より少ない飼料で、より早く、より多くを飼育する方法へと変化してきた。しかし、このような飼育方法は、畜産動物や養殖魚の生理に反した環境下での飼育のため、様々な病気にかかりやすく、畜水産動物を疾病から守る必要性から、動物用医薬品が用いられることになる。

2 動物用医薬品

畜水産動物の病気の予防や治療に使用される医薬品を『動物用医薬品』という。しかし、治療を目的としたものではなく、飼料効率の改善や成長促進を目的に飼料に混ぜて用いられる場合もあり、広義にはそのような薬剤（飼料添加物）も動物用医薬品に含まれる場合もある。

『動物用医薬品』については、薬事法の規定に基づき農林水産大臣が定めた「動物用医薬品等取締規制」の第1条に「薬事法第2条第1項に規定する医薬品であつて動物のために使用されることが目的とされているもの」と定義されている。また、牛、馬、豚、鶏、うずら、みつばち、ぶり、まだい、うなぎ、くるまえび等17動物種を対象に、医薬品毎に使用基準が設定されており、使用者はその基準を遵守しなくてはならない。

『飼料添加物』とは「飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律（飼料安全法）に基づく農林水産省令で定める用途に供することを目的として飼料に添加、混和、浸潤その他の方法によって用いられるもの」とされており、次の通り分類される。

- 1) 飼料の品質低下の防止を目的とした抗酸化剤や防かび剤。
- 2) 飼料への栄養成分の補給を目的としたビタミン剤やミネラル剤。
- 3) 飼料の栄養成分の有効な利用の促進を目的として添加される合成抗菌剤や抗生物質。例えば、抗生物質であるクロルテトラサイクンについて、ごく僅かな量を飼料に添加することで畜産動物の発育促進に効果があることが見いだされたことより、それ以来、多くの抗菌性物質が飼料添加物と

して使用されている。

動物用医薬品の種類と用途を分類して図1に示した。

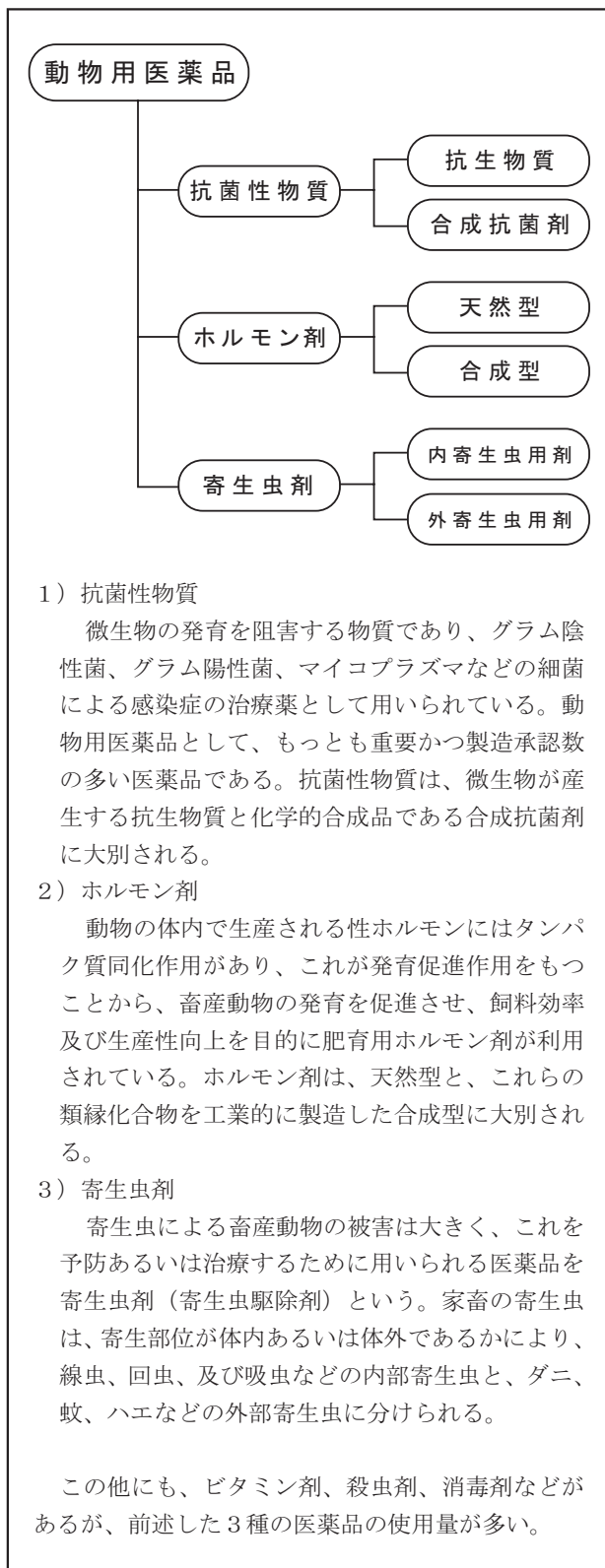


図1 動物用医薬品の種類

3 残留分析法

畜水産食品の生産量の増加に伴って、動物用医薬品の使用は必要不可欠なものとなっており、その使用量も畜水産食品の生産量の増加と共に増加している。その一方、動物用医薬品もその成分が医薬品である以上、畜水産食品中に残留して人の健康に影響を及ぼす恐れがあるため、食品衛生法では、長い間、食品中への動物用医薬品の残留を原則禁止とする「無残留規制」が取られてきた。しかし、科学的な安全性評価が確立され、これらの薬物が含まれている食品を摂取してもヒトの健康に影響しないレベルを把握できるようになってきたため、科学的な評価が確立した抗菌性物質より、逐次、残留を認めない無残留規制から、残留基準を設定し、その基準以下であれば残留を認める残留規制に改定されてきた。平成7年（1995年）に抗生物質オキシテトラサイクリンなど6品目について残留基準値が設定されたのを皮切りに、平成17年6月30日現在その数は30品目にまで増加している。

これは、動物用医薬品が残留基準以下であれば、畜水産食品に含まれていてもヒトの健康は損なわれないとの考え方に基づいたものであり、言い換えれば、動物用医薬品が残留基準値を超えて残留した畜水産食品が流通することは絶対に避けなくてはならないということに他ならない。

そのため、畜水産食品中の動物用医薬品の残留分析を行ない、食の安心・安全を確保する必要がある。畜水産食品中に残留する動物用医薬品の分析方法には、微生物学的及び理化学的分析方法がある。日本では、残留分析法として、『畜水産食品中の残留抗生物質簡易検査法』（簡易検査法）、『畜水産食品中の残留抗生物質の分別推定法』（分別推定法）、および『畜水産食品中の残留合成抗菌剤の一斉分析法』（一斉分析法）が示され、これらの方法を用いて平成2年（1990年）より畜水産食品の残留有害物質対策のモニタリング検査が実施されてきた。その後、前述のように食品衛生法が改正され、無残留規制から、動物用医薬品の残留基準値が食品ごとに設定された。この基準値による規制が行なわれるようになり、これらの動物用医薬品に関しては、残留薬剤の特定および正確な定量分析ができる試験法としてそれぞれの薬剤別に『告示・省令試験法』が示されている。

1) 簡易検査法

抗生物質のもつ微生物の発育を阻止する作用を利用した方法で、一般にバイオアッセイと呼ばれている。微生物学的分析法の代表的なもので、試料の抽出液をろ過したものを試験溶液とし、その抗菌性の有無を検査する方法である。簡単な抽出操作のみで高感度に分析でき、また、多くの種類の抗生物質の残留を一斉に検出できるという利点がある。他方、試験菌を培養する必要があるため結果を得るのに時間がかかることや、抗菌性を有する物質を特定したり定量したりすることが難しいという短所も有している。

2) 分別推定法

簡易検査法で陽性と判定された検体に残留している薬剤の化学的性質の違いを利用した分離法と、3種類の試験菌に対する抗菌パターンを組み合わせることで、残留抗生物質を特定する検査方法である。試料の抽出液に液-液分配などの前処理を行ない、その化学的特性によって3種の試験溶液に分ける。それらの試験菌感受性パターンを判定することでマクロライド系、アミノグリコシド系、テトラサイクリン系およびペニシリン系の3種の抗生物質に分別推定される。

3) 一斉分析法

合成抗菌剤19種類を系統的に一斉に高速液体クロマトグラフィー（HPLC）などの理化学的手法で分析する分析法である。試料から目的物質を抽出、精製した試験溶液をHPLCを用いて分析する。この手法は、残留物質を個別に検出し、同定が容易で定量性に優れており、比較的短時間で分析が可能である。しかし、分析機器の整備が必要であることや、一度に多くの試料を分析できない、煩雑な前処理操作を必要とするといった短所も有している。また、理化学的手法として、薄層クロマトグラフィー（TLC）が用いられることもあり、感度や定量性は比較的劣るものの、特別な設備を必要としないことや一度に多くの試料を分析できるなどの長所を有している。

4 ポジティブリスト制

近年、食品に対する不安が大きく広がったことを受けて、平成15年5月、食品衛生法が55年ぶりに抜本的に改正され、その中の目玉としてポジティブ

リスト制が導入された。改正前の制度では、食品毎に残留基準を設定し、それを超えた食品の流通を禁止するというネガティブリスト制に則った制度であった。そのため、残留基準が設定されていない動物用医薬品（ただし抗菌性物質は除く）の残留に関しては、残留が確認されても十分な規制は取れなかった。

新たに改正された制度では、残留基準が設定されている動物用医薬品についてはその基準以内での残留は、改正前と同様に認めている。しかし、それ以外の残留基準が設定されていない動物用医薬品については、ヒトの健康を損なう恐れのない量として告示した一定量以上含む食品の流通は原則禁止される。つまり、改正以前では、残留基準が設定されていない食品に関しては、残留が確認されても十分な規制は取れなかったが、このポジティブリスト制が導入されることで、残留基準値が設定されていなくても、動物用医薬品が一定量以上含まれる食品の流通を禁止することが可能となった。

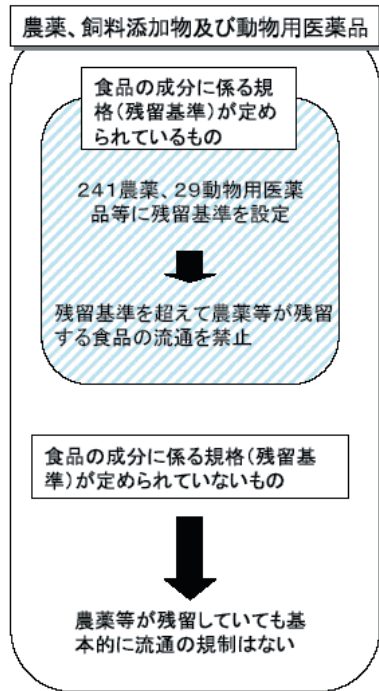
これは、農薬、飼料添加物についても同様である。（図2）

残留基準は、現在設定されているものと同様、様々な試験を行ない、それらのデータを基に科学的に評価して残留基準を設定するべきではあるが、平成18年5月までに、約450品目の農薬、約200品目の動物用医薬品について次の3点の基準を参考にし、暫定的な基準「暫定基準」を設定することとされている。なお、ポジティブリスト制施行後、5年程度毎に参考基準の変更に伴う見直しを行なう。参考とした基準は

- 1) 国際基準であるCodex基準
- 2) 動物用医薬品については薬事法に基づく承認時の定量限界
- 3) JECFA（FAO/WHO食品添加物専門家会議）で科学的な評価に必要とされている毒性試験結果などのデータに基づき残留基準を設定しているアメリカ、カナダ、EU、オーストラリアおよびニュージーランドの基準を参考にしている。（図3）

Codex基準とは、消費者の健康を保護し、食品貿易の公正さを期するために、国連食糧農業機関（FAO）と世界保健機構（WHO）が共同で設立した、FAO/WHO合同食品規格委員会（Codex Alimentarius Commission、Codex委員会）で定められた食品中に

【現行の規制】



【ポジティブリスト制への移行後】……公布後3年以内に移行

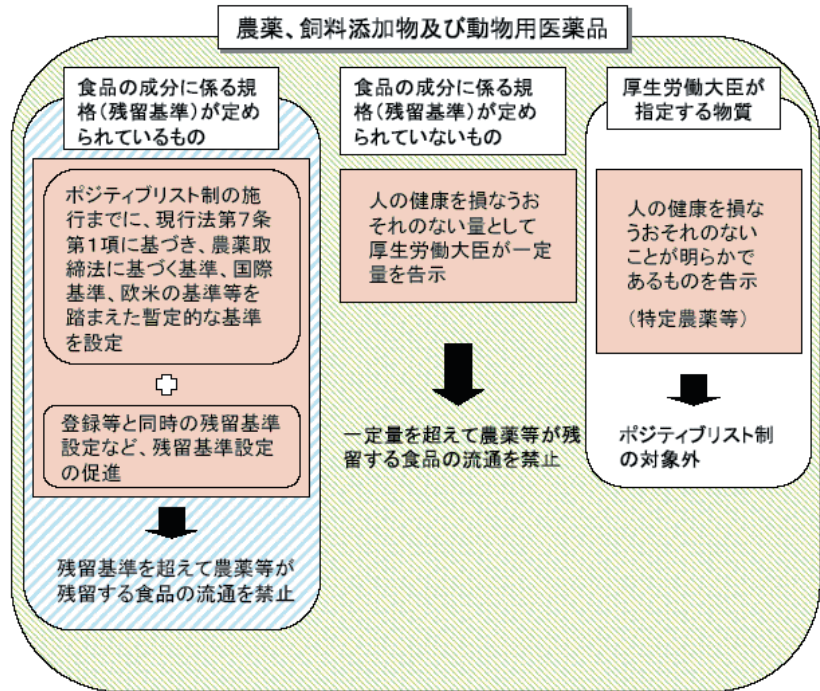
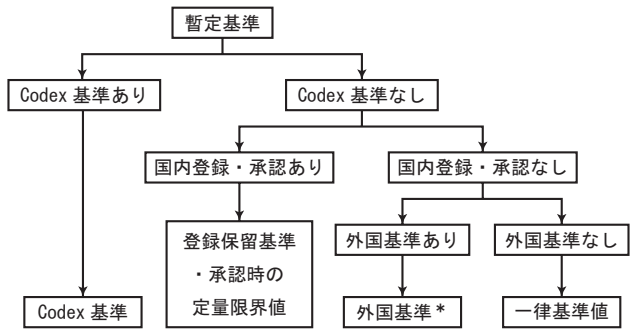


図2 食品中に残留する農薬および動物用医薬品へのポジティブリスト制の導入 (厚生労働省ホームページより)

おける残留動物用医薬品の国際統一規格のことである。このCodex基準がある物質についてはCodex基準を、Codex基準はないが国内で承認されている物質については承認時の定量限界を、国内で承認されていないが前述の5ヶ国で残留基準が設定されている物質はそれらの国の残留基準を参考にするとしている。全く基準のない場合、すなわち科学的な評価がなされていない農薬および動物用医薬品については「ヒトの健康を損なうおそれのない量」として一律に基準値を定めることとしている。諸外国もこうした一律基準値を設定しており、カナダ、ニュージーランドが0.1ppm、アメリカは0.01～0.1ppmで判断をしているが、日本は流動的であり、数値の提示には至っていない。

5 まとめ

健康な生活を送るためには、衣・食・住が快適かつ安全である必要があり、それらの快適性および安全性への関心が年々高まってきている。そのうち食について、要求される食料需要に応えるために畜水産物を安定的に供給する必要があり、現在の畜水産動物の飼養形態である、限られたスペースで、より少ない飼料で、より早く、より多く飼育する方法が



*外国基準：米国、豪州、カナダ、NZ、EUの基準参考（JMPR、JECFA）

図3 農薬および動物用医薬品の暫定の設定

取られている。生産効率を重視した生産形態であるため、動物用医薬品を使用することは必要不可欠ではあるが、動物用医薬品が、残留基準値を超過して食品に残留することがないように適正な使用方法を取ること（使用基準の遵守）も必要不可欠である。動物用医薬品が不適正に使用された食品が市場に流通するおそれがある。このことは、過去の事例からも明らかである。検査により、不良食品を速やかに排除して、安全な食品流通を確認することにより、食の安全が担保される。

（文責 化学部 後藤 智美）

愛知衛研技術情報 第29巻第2号 平成17(2005)年6月30日
 照会・連絡先 愛知県衛生研究所
 〒462-8576 名古屋市北区辻町字流7番6号
 愛知県衛生研究所のホームページ【<http://www.pref.aichi.jp/eiseiken>】

平成13年5月よりダイヤルインとなりました。

所 長 室：052-910-5604	毒性部・毒性病理科：052-910-5654
次 長：052-910-5683	毒性部・毒性化学科：052-910-5664
研 究 監：052-910-5684	化学部・生活化学科：052-910-5638
総 務 課：052-910-5618	化学部・環境化学科：052-910-5639
企画情報部：052-910-5619	化学部・薬品化学科：052-910-5629
微生物部・細菌：052-910-5669	生活科学部・水質科：052-910-5643
微生物部・ウイルス：052-910-5674	生活科学部・環境物理科：052-910-5644

FAX：052-913-3641(変更ありません)